Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 209 del 7 settembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 settembre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. **147**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Solexa»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 486 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIANA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT), STRADA STATALE 156 KM 50, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00192900595.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625069/M (in base 10) 110PKF (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625208/M (in base 10) 110PPS (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625347/M (in base 10) 110PU3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 100 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 149,7 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,8 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: INDIGOTINA E132

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625463/M (in base 10) 110PXR (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625602/M (in base 10) 110Q22 (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625741/M (in base 10) 110Q6F (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 200 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 49,8 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,7 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: OSSIDO DI FERRO GIALLO E172

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell'intero principio attivo superi 67,1 miliardi di fatturato calcolato sul prezzo al pubblico ed è comunque soggetto alla verifica dell'accordo sottoscritto dall'azienda.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625018/M (in base 10) 110PHU (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625020/M (in base 10) 110PHW (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625032/M (in base 10) 110PJ8 (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625044/M (in base 10) 110PJN (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625057/M (in base 10) 110PK1 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625071/M (in base 10) 110PKH (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625083/M (in base 10) 110PKV (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625095/M (in base 10) 110PL7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625107/M (in base 10) 110PLM (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625119/M (in base 10) 110PLZ (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625121/M (in base 10) 110PM1 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625133/M (in base 10) 110PMF (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625145/M (in base 10) 110PMT (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625158/M (in base 10) 110PN6 (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625160/M (in base 10) 110PN8 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625172/M (in base 10) 110PNN (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625184/M (in base 10) 110PP0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625196/M (in base 10) 110PPD (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625210/M (in base 10) 110PPU (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625222/M (in base 10) 110PQ6 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625234/M (in base 10) 110PQL (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625246/M (in base 10) 110PQY (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625259/M (in base 10) 110PRC (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625261/M (in base 10) 110PRF (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625273/M (in base 10) 110PRT (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625285/M (in base 10) 110PS5 (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625297/M (in base 10) 110PSK (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625309/M (in base 10) 110PSX (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625311/M (in base 10) 110PSZ (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625323/M (in base 10) 110PTC (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625335/M (in base 10) 110PTR (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625350/M (in base 10) 110PU6 (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625362/M (in base 10) 110PUL (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625374/M (in base 10) 110PUY (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625386/M (in base 10) 110PVB (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625398/M (in base 10) 110PVQ (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625400/M (in base 10) 110PVS (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625412/M (in base 10) 110PW4 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625424/M (in base 10) 110PWJ (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625436/M (in base 10) 110PWW (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625448/M (in base 10) 110PX8 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625451/M (in base 10) 110PXC (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625475/M (in base 10) 110PY3 (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625487/M (in base 10) 110PYH (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625499/M (in base 10) 110PYV (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625501/M (in base 10) 110PYX (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625513/M (in base 10) 110PZ9 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625525/M (in base 10) 110PZP (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625537/M (in base 10) 110Q01 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625549/M (in base 10) 110Q0F (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625552/M (in base 10) 110Q0J (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034625564/M (in base 10) 110Q0W (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625576/M (in base 10) 110Q18 (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625588/M (in base 10) 110Q1N (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625590/M (in base 10) 110Q1Q (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625614/M (in base 10) 110Q2G (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625626/M (in base 10) 110Q2U (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625638/M (in base 10) 110Q36 (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625640/M (in base 10) 110Q38 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625653/M (in base 10) 110Q3P (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625665/M (in base 10) 110Q41 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625677/M (in base 10) 110Q4F (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625689/M (in base 10) 110Q4T (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625691/M (in base 10) 110Q4V (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034625703/M (in base 10) 110Q57 (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625715/M (in base 10) 110Q5M (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625727/M (in base 10) 110Q5Z (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625739/M (in base 10) 110Q6C (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625754/M (in base 10) 110Q6U (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625766/M (in base 10) 110Q76 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625778/M (in base 10) 110Q7L (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625780/M (in base 10) 110Q7N (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625792/M (in base 10) 110Q80 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625804/M (in base 10) 110Q8D (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625816/M (in base 10) 110Q8S (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625828/M (in base 10) 110Q94 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625830/M (in base 10) 110Q96 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034625842/M (in base 10) 110Q9L (in base 32)

PRODUTTORE
PRODUZIONE
Searle & Co Caguas Porto Rico

CONFEZIONAMENTO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Monsanto France SA Division Searle Evreux Francia
Heinrich Mack Nachf Gmbh & Co Illertissen Germania
Unipack Ltd Shotgate Wickford UK
Unipack Ltd Westhoughton UK

CONTROLLO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Heinrich Mack Nachf GmbH & Co Illertissen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12112

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cimetidina»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 487 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC: FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

CONFEZIONI:

Confezione: 40 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MG
AIC n° 034221061/MG (in base 10) 10NC05 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CIMETIDINA 200 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE (K25) 8,33 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 11,2 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 58,37 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 0,7 MG; MAGNESIO STEARATO 1,4 MG; OPADRY Y-1-7000 3 MG

Confezione: 60 COMPRESSE FILMRIVESTITE 200 MG
AIC n° 034221073/MG (in base 10) 10NC0K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CIMETIDINA 200 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE (K25) 8,33 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 11,2 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 58,37 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 0,7 MG; MAGNESIO STEARATO 1,4 MG; OPADRY Y-1-7000 3 MG

Confezione: 50 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG
AIC n° 034221085/MG (in base 10) 10NC0X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C

Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CIMETIDINA 400 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE (K25) 16,67 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 22,4 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 116,72 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2,81 MG; OPADRY Y-1-7000 11 MG

Confezione: 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 800 MG
AIC n° 034221097/MG (in base 10) 10NC19 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CIMETIDINA 800 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE (K25) 33,33 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 36,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 42,97 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 2,3 MG; MAGNESIO STEARATO 4,6 MG; OPADRY Y-1-7000 14 MG

Confezione: 50 COMPRESSE FILMRIVESTITE 800 MG
AIC n° 034221109/MG (in base 10) 10NC1P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CIMETIDINA 800 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE (K25) 33,33 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 36,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 42,97 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 2,3 MG; MAGNESIO STEARATO 4,6 MG; OPADRY Y-1-7000 14 MG

PRODUTTORE
Multipharma BV
Gennenschapspolderweg 28 1382 GR Weesp OLANDA

Oppure

Laboratorio Normal-Produtos Farmaceuticos S.A.
Alto de Forte Casaia de Mem
Martins
2735 RIO de MOURO
PORTOGALLO

CONFEZIONAMENTO:
Modipack BV
Nieuwgraff 121
Diuven (NL) 6921 RL

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CIMETIDINA è usato in caso di:
ulcere dello stomaco o dell'intestino
prevenzione delle ulcere ricorrenti dello stomaco e dell'intestino
irritazione esofagea da lieve a moderatamente grave
sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia in cui una sovrapproduzione di acidi gastrici causa la formazione di ulcere nello stomaco e nel duodeno.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12113

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Artilog»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 488 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC: Pharmacia & Upjhon S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano Via R. Koch 1.2

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622062/M (in base 10) 110LMG (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622201/M (in base 10) 110LRT (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622340/M (in base 10) 110LW4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 100 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 149,7 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,8 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: INDIGOTINA E132

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622466/M (in base 10) 110LM02 (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622605/M (in base 10) 110M4F (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622744/M (in base 10) 110M8S (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 200 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 49,8 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,7 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: OSSIDO DI FERRO GIALLO E172

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell'intero principio attivo superi 67,1 miliardi di fatturato calcolato sul prezzo al pubblico e comunque soggetto alla verifica dell'accordo sottoscritto dall'azienda.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622011/M (in base 10) 110LKV (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622023/M (in base 10) 110LL7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622035/M (in base 10) 110LLM (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622047/M (in base 10) 110LLZ (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622050/M (in base 10) 110LM2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622074/M (in base 10) 110LMU (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622086/M (in base 10) 110LN6 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622098/M (in base 10) 110LNL (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622100/M (in base 10) 110LNN (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622112/M (in base 10) 110LP0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622124/M (in base 10) 110LPD (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622136/M (in base 10) 110LPS (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622148/M (in base 10) 110LQ4 (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622151/M (in base 10) 110LQ7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622163/M (in base 10) 110LQM (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622175/M (in base 10) 110LQZ (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622187/M (in base 10) 110LRC (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622199/M (in base 10) 110LRR (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622213/M (in base 10) 110LS5 (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622225/M (in base 10) 110LSK (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622237/M (in base 10) 110LSX (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622249/M (in base 10) 110LT9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622252/M (in base 10) 110LTD (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622264/M (in base 10) 110LTS (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622276/M (in base 10) 110LU4 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622288/M (in base 10) 110LUJ (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622290/M (in base 10) 110LUL (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622302/M (in base 10) 110LUY (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622314/M (in base 10) 110LVB (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622326/M (in base 10) 110LVQ (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622338/M (in base 10) 110LW2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622353/M (in base 10) 110LWK (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622365/M (in base 10) 110LWX (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622377/M (in base 10) 110LX9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622389/M (in base 10) 110LXP (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622391/M (in base 10) 110LXR (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622403/M (in base 10) 110LY3 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622415/M (in base 10) 110LYH (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622427/M (in base 10) 110LYV (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622439/M (in base 10) 110LZ7 (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622441/M (in base 10) 110LZ9 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622454/M (in base 10) 110LZQ (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622478/M (in base 10) 110M0G (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622480/M (in base 10) 110M0J (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622492/M (in base 10) 110M0W (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622504/M (in base 10) 110M18 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622516/M (in base 10) 110M1N (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622528/M (in base 10) 110M20 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622530/M (in base 10) 110M22 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622542/M (in base 10) 110M2G (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622555/M (in base 10) 110M2V (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034622567/M (in base 10) 110M37 (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622579/M (in base 10) 110M3M (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622581/M (in base 10) 110M3P (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622593/M (in base 10) 110M41 (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622617/M (in base 10) 110M4T (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622629/M (in base 10) 110M55 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622631/M (in base 10) 110M57 (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622643/M (in base 10) 110M5M (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622656/M (in base 10) 110M60 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622668/M (in base 10) 110M6D (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622670/M (in base 10) 110M6G (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622682/M (in base 10) 110M6U (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622694/M (in base 10) 110M76 (in base 32)
Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034622706/M (in base 10) 110M7L (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622718/M (in base 10) 110M7Y (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622720/M (in base 10) 110M80 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622732/M (in base 10) 110M8D (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622757/M (in base 10) 110M95 (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622769/M (in base 10) 110M9K (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622771/M (in base 10) 110M9M (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622783/M (in base 10) 110M9Z (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622795/M (in base 10) 110MBC (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622807/M (in base 10) 110MBR (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622819/M (in base 10) 110MC3 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622821/M (in base 10) 110MC5 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622833/M (in base 10) 110MCK (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034622845/M (in base 10) 110MCX (in base 32)

PRODUTTORE
PRODUZIONE
Searle & Co Caguas Porto Rico

CONFEZIONAMENTO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Monsanto France SA Division Searle Evreux Francia
Heinrich Mack Nachf Gmbh & Co Illertissen Germania
Unipack Ltd Shotgate Wickford UK
Unipack Ltd Westhoughton UK

CONTROLLO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Heinrich Mack Nachf GmbH & Co Illertissen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12114

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Celebrex»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 490 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC: MONSANTO ITALIANA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI), VIA WALTER TOBAGI, 8, Italia, Codice Fiscale 00798570156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624066/M (in base 10) 110NL2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624205/M (in base 10) 110NQF (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624344/M (in base 10) 110NUS (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 100 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 149,7 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,8 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso: GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171, l'inchiostro contiene: INDIGOTINA,E132 ***********

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624460/M (in base 10) 110NYD (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624609/M (in base 10) 110P31 (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624748/M (in base 10) 110P7D (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 200 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 49,8 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,7 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso: GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171, l'inchiostro contiene: OSSIDO DI FERRO GIALLO E172

****

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell'intero principio attivo superi 67,1 miliardi di fatturato calciolato sul prezzo al pubblico ed è comunque soggetto alla verifica dell'accordo sottoscritto dall'azienda.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624015/M (in base 10) 110NJH (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624027/M (in base 10) 110NJV (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 100 MG

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624039/M (in base 10) 110NK7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624041/M (in base 10) 110NK9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624054/M (in base 10) 110NKQ (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624078/M (in base 10) 110NLG (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624080/M (in base 10) 110NLJ (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624092/M (in base 10) 110NLW (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624104/M (in base 10) 110NM8 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624116/M (in base 10) 110NMN (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624128/M (in base 10) 110NN0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624130/M (in base 10) 110NN2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624142/M (in base 10) 110NNG (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624155/M (in base 10) 110NNV (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624167/M (in base 10) 110NP7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624179/M (in base 10) 110NPM (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624181/M (in base 10) 110NPP (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624193/M (in base 10) 110NQ1 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624217/M (in base 10) 110NQT (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624229/M (in base 10) 110NR5 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624231/M (in base 10) 110NR7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624243/M (in base 10) 110NRM (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624256/M (in base 10) 110NS0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624268/M (in base 10) 110NSD (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624270/M (in base 10) 110NSG (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624282/M (in base 10) 110NSU (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624294/M (in base 10) 110NT6 (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624306/M (in base 10) 110NTL (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624318/M (in base 10) 110NTY (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624320/M (in base 10) 110NU0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624332/M (in base 10) 110NUD (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624357/M (in base 10) 110NV5 (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624369/M (in base 10) 110NVK (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624371/M (in base 10) 110NVM (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624383/M (in base 10) 110NVZ (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624395/M (in base 10) 110NWC (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624407/M (in base 10) 110NWR (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624419/M (in base 10) 110NX3 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624421/M (in base 10) 110NX5 (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624433/M (in base 10) 110NXK (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624445/M (in base 10) 110NXX (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624458/M (in base 10) 110NYB (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624472/M (in base 10) 110NYS (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624484/M (in base 10) 110NZ4 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624496/M (in base 10) 110NZJ (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624508/M (in base 10) 110NZW (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624510/M (in base 10) 110NZY (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624522/M (in base 10) 110P0B (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624534/M (in base 10) 110P0Q (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624546/M (in base 10) 110P12 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624559/M (in base 10) 110P1H (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034624561/M (in base 10) 110P1K (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624573/M (in base 10) 110P1X (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624585/M (in base 10) 110P29 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624597/M (in base 10) 110P2P (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624611/M (in base 10) 110P33 (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624623/M (in base 10) 110P3H (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624635/M (in base 10) 110P3V (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624647/M (in base 10) 110P47 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624650/M (in base 10) 110P4B (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624662/M (in base 10) 110P4Q (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624674/M (in base 10) 110P52 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624686/M (in base 10) 110P5G (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624698/M (in base 10) 110P5U (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034624700/M (in base 10) 110P5W (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624712/M (in base 10) 110P68 (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624724/M (in base 10) 110P6N (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624736/M (in base 10) 110P70 (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624751/M (in base 10) 110P7H (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624763/M (in base 10) 110P7V (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624775/M (in base 10) 110P87 (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624787/M (in base 10) 110P8M (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624799/M (in base 10) 110P8Z (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624801/M (in base 10) 110P91 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624813/M (in base 10) 110P9F (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624825/M (in base 10) 110P9T (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624837/M (in base 10) 110PB5 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034624849/M (in base 10) 110PBK (in base 32)

PRODUZIONE
Searle & Co Caguas Porto Rico

CONFEZIONAMENTO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Monsanto France SA Division Searle Evreux Francia
Heinrich Mack Nachf Gmbh & Co Illertissen Germania
Unipack Ltd Shotgate Wickford UK
Unipack Ltd Westhoughton UK

CONTROLLO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK

Heinrich Mack Nachf GmbH & Co Illertissen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12111

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Artrid»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 491 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC: SEFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PESCHERIA BORROMEO - MILANO (MI), VIA WALTER TOBAGI, 8, CAP 20068, Italia, Codice Fiscale 12121530153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623064/M (in base 10) 110MLS (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623203/M (in base 10) 110MR3 (in base 32)

Confezione: 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623342/M (in base 10) 110MVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 100 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 149,7 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,8 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: INDIGOTINA E132

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623746/M (in base 10) 110N82 (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623468/M (in base 10) 110MZD (in base 32)

Confezione: 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623607/M (in base 10) 110N3R (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsule rigide
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A nota 66: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 32.303 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.53.300 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CELECOXIB 200 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 49,8 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8,1 MG; POVIDONE K 30 6,7 8 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 2,7 MG; MAGNESIO STEARATO 2,7 MG;
Componenti l'involucro gelatinoso GELATINA, DIOSSIDO DI TITANIO E171,
l'inchiostro contiene: OSSIDO DI FERRO GIALLO E172

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell'intero principio attivo superi 67,1 miliardi di fatturato calcolato sul prezzo al pubblico sul ed è comunque soggetto alla verifica dell'accordo sottoscritto dall'azienda.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623013/M (in base 10) 110MK5 (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623025/M (in base 10) 110MKK (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623037/M (in base 10) 110MKX (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR

AIC n° 034623049/M (in base 10) 110ML9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623052/M (in base 10) 110MLD (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623076/M (in base 10) 110MM4 (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623088/M (in base 10) 110MMJ (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623090/M (in base 10) 110MML (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623102/M (in base 10) 110MMY (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623114/M (in base 10) 110MNB (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623126/M (in base 10) 110MNQ (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623138/M (in base 10) 110MP2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623140/M (in base 10) 110MP4 (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623153/M (in base 10) 110MPK (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623165/M (in base 10) 110MPX (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623177/M (in base 10) 110MQ9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623189/M (in base 10) 110MQP (in base 32)
Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623191/M (in base 10) 110MQR (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623215/M (in base 10) 110MRH (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623227/M (in base 10) 110MRV (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623239/M (in base 10) 110MS7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623241/M (in base 10) 110MS9 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623254/M (in base 10) 110MSQ (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623266/M (in base 10) 110MT2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623278/M (in base 10) 110MTG (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623280/M (in base 10) 110MTJ (in base 32)

Confezione: 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623292/M (in base 10) 110MTW (in base 32)

Confezione: 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623304/M (in base 10) 110MU8 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623316/M (in base 10) 110MUN (in base 32)

Confezione: 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623328/M (in base 10) 110MV0 (in base 32)

Confezione: 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623330/M (in base 10) 110MV2 (in base 32)

Confezione: 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623355/M (in base 10) 110MVV (in base 32)

Confezione: 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623367/M (in base 10) 110MW7 (in base 32)

Confezione: 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623379/M (in base 10) 110MWM (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623381/M (in base 10) 110MWP (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623393/M (in base 10) 110MX1 (in base 32)

Confezione: 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623405/M (in base 10) 110MXF (in base 32)

Confezione: 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623417/M (in base 10) 110MXT (in base 32)

Confezione: 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623429/M (in base 10) 110MY5 (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623431/M (in base 10) 110MY7 (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623443/M (in base 10) 110MYM (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623456/M (in base 10) 110MZ0 (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623470/M (in base 10) 110MZG (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623482/M (in base 10) 110MZU (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623494/M (in base 10) 110N06 (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623506/M (in base 10) 110N0L (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACLAR
AIC n° 034623518/M (in base 10) 110N0Y (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACL
AIC n° 034623520/M (in base 10) 110N10 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACL
AIC n° 034623532/M (in base 10) 110N1D (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACL
AIC n° 034623544/M (in base 10) 110N1S (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACL
AIC n° 034623557/M (in base 10) 110N25 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVCTRASPARENTE/ACL
AIC n° 034623569/M (in base 10) 110N2K (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623571/M (in base 10) 110N2M (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623583/M (in base 10) 110N2Z (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623595/M (in base 10) 110N3C (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623619/M (in base 10) 110N43 (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623621/M (in base 10) 110N45 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623633/M (in base 10) 110N4K (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623645/M (in base 10) 110N4X (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623658/M (in base 10) 110N5B (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623660/M (in base 10) 110N5D (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623672/M (in base 10) 110N5S (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623684/M (in base 10) 110N64 (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623696/M (in base 10) 110N6J (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO/ACLAR
AIC n° 034623708/M (in base 10) 110N6W (in base 32)

Confezione: 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623710/M (in base 10) 110N6Y (in base 32)

Confezione: 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623722/M (in base 10) 110N7B (in base 32)

Confezione: 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623734/M (in base 10) 110N7Q (in base 32)

Confezione: 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623759/M (in base 10) 110N8H (in base 32)

Confezione: 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623761/M (in base 10) 110N8K (in base 32)

Confezione: 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623773/M (in base 10) 110N8X (in base 32)

Confezione: 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623785/M (in base 10) 110N99 (in base 32)

Confezione: 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623797/M (in base 10) 110N9P (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623809/M (in base 10) 110NB1 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623811/M (in base 10) 110NB3 (in base 32)

Confezione: 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623823/M (in base 10) 110NBH (in base 32)

Confezione: 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623835/M (in base 10) 110NBV (in base 32)

Confezione: 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
AIC n° 034623847/M (in base 10) 110NC7 (in base 32)

PRODUZIONE
Searle & Co Caguas Porto Rico

CONFEZIONAMENTO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Monsanto France SA Division Searle Evreux Francia
Heinrich Mack Nachf Gmbh & Co Illertissen Germania
Unipack Ltd Shotgate Wickford UK
Unipack Ltd Westhoughton UK

CONTROLLO
Searle Division of Monsanto plc Morpeth UK
Heinrich Mack Nachf GmbH & Co Illertissen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12168

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Avancort»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 492 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC:
Farmades S.p.A.
Via di Tor Cervara 282 00155 Roma

CONFEZIONI:
EMULSIONE 0,1% TUBO 20 G
AIC n. 028649085/M (in base 10) 0VB9MX (in base 32)
Classe B
Prezzo al pubblico £ 10.800 compresa IVA

EMULSIONE 0,1% TUBO 50 G
AIC n. 028649061/M (in base 10) 0UVC2P (in base 32)
Classe C
Modalità di prescrizione: Ricetta Ripetibile

Composizione riferita a:
1 g. di AVANCORT emulsione contiene 1 mg (pari allo 0,1%) di 6α - metilprednosolone aceponato
Eccipienti trigliceridi a media catena, trigliceridi dell'acido caprilico-caprico-stearico, poliossietilene-(2)-stearil alcool, poliossietilene-(21)-stearil alcool, alcool benzilico (12,5 mg/g), sodio edetato, glicerina, acqua depurata.

PRODUTTORE:
Schering AG Berlino Germania
Schering S.P.A. Via E. Schering 21 Segrate Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Eczema acuto esogeno (dermatite allergica da contatto dermatite irritativi da contatto, eczema seborroico, eczema nummulare (microbico) eczema disidrosico, eczema volgare) ed endogeno (dermatite atopica, neurodermite) da lieve a moderato.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12169

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zerella»

(Estratto del decreto AIC/UAC n. 493 del 4 agosto 2000)

TITOLARE AIC:
Farmades S.p.A.
Via di Tor Cervara 282 00155 Roma

CONFEZIONI:
"50" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 034773010/N (in base 10) 11560L(in base 32)
Classe A
Prezzo al pubblico £ 20.000 compresa IVA

"50"12 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 034773022/N (in base 10) 1156OY(in base 32)
Classe C

"100" 4 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 034773034/N (in base 10) 11561B(in base 32)
Classe C

"100" 12 SISTEMI TRANSDERMICI
AIC n. 034773046/N (in base 10) 11561Q(in base 32)
Classe C
Modalità di prescrizione: Ricetta non Ripetibile

Composizione riferita a:
ZERELLA 50 è un sistema di somministrazione transdermica (cerotto) con una superficie di 12,5 centimetri quadrati che contiene 3,8 milligrammi di estradiolo (corrispondenti a 3,9 milligrammi di estradiolo emidrato)

Eccipienti: etile oleato, isopropil miristato, glicerolo monolaurato.

Il sistema adesivo è un copolimero acrilico.
Film protettivo in poliestere.

Composizione riferita a:
ZERELLA 100 è un sistema di somministrazione transdermica (cerotto) con una superficie di 25 centimetri quadrati che contiene 7,6 milligrammi di estradiolo (corrispondenti a 7,8 milligrammi di estradiolo emidrato)

Eccipienti: etile oleato, isopropil miristato, glicerolo monolaurato.

Il sistema adesivo è un copolimero acrilico.
Film protettivo in poliestere.

PRODUTTORE:
3M Pharmaceuticals Northridge California USA

CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO
Schering AG 13342 Berlino Germania.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia sostitutiva estrogena per pazienti affette da disturbi dovuti a menopausa naturale o chirurgicamente indotta (solo se conseguente a patologia non carcinomatosa), quali sintomi vasomotori (vampate di calore, sudorazione), condizioni atrofiche (quali vaginite/vulvite atrofica e/o uretrite atrofica, trigonite) provocate da carente produzione estrogena endogena.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A12170

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651467/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.